

# **BOTOX<sup>®</sup>** botulotoxín typu A

## ÚČINNÝ V LIEČBE NEUROLOGICKÝCH PORÚCH<sup>1</sup>

- Fokálna spasticita<sup>1</sup>
- Blefarospazmus<sup>1</sup>
- Hemifaciálny spasmus a pridružená fokálna dystónia<sup>1</sup>
- Idiopatická cervikálna dystónia<sup>1</sup>
- Chronická migréna<sup>1</sup>



Literatúra: 1. SPC Botox, posledná revízia textu: február 2021.

**Skratčená informácia o lieku:** **Názov lieku:** BOTOX<sup>®</sup> 100 Allergan Units, prášok na injekčnú zmes. **Zloženie:** 1 ml injekčného lieku obsahuje liečivo Botulotoxín typu A – hemaglutinín komplex 100 Allergan Units. **Terapeutické indikácie:** BOTOX je indikovaný na liečbu: blefarospazmu, hemifaciálneho spazmu a pridruženej fokálnej dystónie, idiopatickej cervikálnej dystónie (spastickej torticollis), fokálnej spastickej spondylie a dynamickou epurou deformáciou nohy na podlahe spaštitoly u ambulantných pacientov s deblou mozgovou obmou od dvoch rokov veku, fokálnou spaštitolou členku a chodidla, ktorá vznikla na podlahe cievmj mozgovej príhody u dospelých, prevencie bolesti hlavy u dospelých s chronickou migrénou (bolesť hlavy aspoň 15 dní za mesiac, z ktorých aspoň 8 dní sa migréna), závažnej primárnej hyperhidrózy axil, ktorá je rezistentná voči topickej liečbe, dystónií mozgovej mechura – hyperaktívny močový mechur u prírodných inkontinencie moču, naliečenej a frekvencie u dospelých pacientov, ktorí neadekvátne reagujú alebo sú intolerantní na anticholinergné lieky, dystónií mozgovej mechura – liečba močovej inkontinencie u dospelých spôsobenej neurogeným hyperaktívnym detruzorom u vyvolanou neurogeným močovým mechurom ako dôsledok poranenia miechy traumatického alebo neuroanatómnej, alebo chirurgickej prírody. BOTOX je tiež indikovaný na dočasné zmiernenie vysokej úroveň vrtavých svalových kŕčov, vepavých ťvások očného kŕčov, zemetivého alebo súdneho. **Spôsob použitia a spôsob podávania:** Jednotlivé botulotoxíny nie sú zameniteľné s prírodnými. BOTOX musí byť rekonštruovaný len štatelným injekčným roztokom ekvivalentne 9 mg/ml 0,9%. **Operovaná a kardiálna dávka BOTOXU** pre liečbu chronického migrény je 155 až 195 jednotiek spaštitolového intramuskulárne. Pri liečbe hyperaktívneho močového mechura odporúčaná dávka je 100 jednotiek BOTOXU aplikovaná do 28 miest svaloviny detruzora. Pre liečbu neurogeného močového mechura je odporúčaná dávka 200 jednotiek BOTOXU aplikovaná do 30 miest svaloviny detruzora. Pri liečbe primárnej hyperhidrózy axil sa podáva 50 jednotiek BOTOXU do oboch ľadých podpaží. Pri liečbe idiopatickej cervikálnej dystónie je odporúčaná priemerná dávka 240 jednotiek BOTOXU (nie viac ako 50 jednotiek do jedného miesta vpichu), pri jednej aplikácii sa nikdy nemá prekročiť celková dávka 300 jednotiek BOTOXU. Pri liečbe blefarospazmu a hemifaciálneho spazmu sa odporúča poddod posthnutého svalu niekoľko injekcií s dávkou 1,25 až 1,5 jednotiek BOTOXU, celková odporúčaná úvodná dávka je 25 jednotiek do posthnutých oblastí (napr. jedno oko). Pri liečbe fokálnej spaštitoly homej končatiny po cievnej mozgovej príhode, veľkosť dávky a počet injekcií závisí od mroých faktorov (veľkosť posthnutých svalov, závažnosť spazmu a pod.) a musia byť individuálne prispôbené pacientovi. Pri liečbe trvalého spazmu nôh u deťi s mozgovou obmou je veľkosť dávky závislá od hmotnosti deťad. Celková dávka nesmie prekročiť 200 jednotiek BOTOXU. Do každého z 5 miest podania injekcie do frontálneho svalu sa podá objem 0,1 ml (4 jednotky) a celkovou celkovým objemom 0,5 ml. Celková odporúčaná dávka pre glabálne svaly v oblasti 20 jednotiek, celková odporúčaná dávka pre epikrálne svaly obojho kŕkva je 24 jednotiek. Pre špecifnú liečbu glabérancij a epikrálnych vrtavých je celková odporúčaná dávka 44 jednotiek. Na špecifnú liečbu glabérancij vrtavkami a epikrálnymi vrtavkami je celková dávka 64 jednotiek, ale sa pozostáva z 20 jednotiek pre vrtavky v ľade, 20 jednotiek pre glabálne svaly a 24 jednotiek pre epikrálne svaly. **Kontraindikácie:** BOTOX je kontraindikovaný u akýchkoľvek infekcií a pacientov so známou prečlivosťou na botulotoxín typu A. **Hemifaciálny kŕčov** alebo akýchkoľvek iných zŕčov. **Užívajte opatrne:** BOTOX je kontraindikovaný u pacientov s myšlením gravís alebo Lambertovim-Eatonovým syndrómom. **Osobné upozornenie:** Nesmie sa prekročovať odporúčané dávkovanie ani sravovať odporúčané intervaly medzi aplikáciami kvôli možnosti predškakovania, nadmernej svalovej slabosti, vzdelanému šteniu tváre a tvorbe neutralizačných protiak. Starší a oslabení pacienti, ako aj pacienti so subklinicky alebo klinicky výskytom porúch neuroimuskulárneho prenosu, majú byť liečení so zvýšenou opatrnosťou a pod zvýšeným dohľadom. **Liekové a iné interakcie:** Neboli vykonané štúdie týkajúce sa interakcií ani neboli hlásené nijake klinicky významné interakcie. Účinky botulotoxínu môžu byť teoreticky potvorené aminoglykozidovými antibiotikami alebo spektinomom, alebo inými liekmi, ktoré ovplyvňujú neurosvalový prenos (napr. neurosvalové blokátory). **Používanie v gravidite a počas laktácie:** BOTOX nemá byť používaný u gravidých žien, pokiaľ to nie je bezoperné nutné. Počas laktácie sa neodporúča BOTOX používať. **Opýtnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** BOTOX môže spôsobiť státnu, svalovú slabosť, závažnú a poruchy videnia. Kóre môžu mať vplyv na vedenie vozidla a obsluhu stroja. **Medicína:** Účinky lokálna svalová slabosť, závažná, zvýšená svalová nespô, blefaropatia, zhrňená oči, bolesť, opuch a krvácanie v mieste injekcie, močová inkontinencia, malátnosť, nevoľnosť, poruchy chuti, infekcie, depresia, nespornosť, bolesť hlavy, poruchy hypotenzia, ktorá vyúsťuje, seborrhea, hemoragie, ekchymozy a vyrážka, laryngitída, fasciálny eritem, pliza očného vieška, keratitída, keratitída, suché oko, torticollis, poruchy videnia, postinjecčná bolesť a zvýšená kŕčovitosť, opuch očného vieška, opuch ľade, svyptáka, suchý kašeľ, nauzea, horúčka, ochorenie podstaty černej, svalová slabosť, infekcie močových ciest, dyuria, retencia moču, podkožná, laryngitída, hematuria, divertikul mozgovej mechura, zápal, nevoľnosť, hyperhidróza, atopia. Pre podrobný opis nežiadúcich účinkov a osobitých indikácií pozri SPC – Súhrn charakteristických vlastností lieku. **Balenie:** BOTOX 100 Allergan Units – 1 a 4 injekčné liekovky (10ml). Na tri mesiace by sa vedieť všetky veľkosť balení. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar, Westport, County Mayo, Irsko. **Dátum poslednej revízie textu:** február 2021.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je udržiavaný vo všeobecného zdravotného postavenia v indikátnom a špecializovanom obmedzení NEU, OPH, URO. Liek nie je udržiavaný vo všeobecného zdravotného postavenia v kozmetických indikáciách.

Tento text nenahrádza úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku. Úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku je dostupný na stránkach Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: [www.suk.sk](http://www.suk.sk)

Allergan an AbbVie company, City Business Center II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika. Tel.: +421 2 50 50 07 77, fax: +421 2 50 50 07 99, [www.abbvie.sk](http://www.abbvie.sk)

**Allergan**  
an AbbVie company

SK-SP230201\_06/2021